

“ha avuto il suo epicentro in molte case di riposo, anche a causa di condizioni igienico sanitarie inaccettabili: luoghi lontani anche dall’interesse (salvo quello degli speculatori) di molti congiunti che non di rado lasciano i vecchi della famiglia in quelle stanze disadorne pur di poter disporre delle loro case.”

Altra categoria di persone ritenute soggette ad un rischio particolarmente intenso conseguente alla pandemia è, per il CNB, quella dei migranti senza permesso di soggiorno: *“sia per la situazione economica in cui si vengono a trovare (pensiamo ad esempio all’impossibilità di lavorare, soprattutto ma non solo, come braccianti agricoli, colf, badanti), sia per la difficoltà di accedere ai servizi sanitari.”* Osserva inoltre il parere del Comitato *“che in alcuni paesi si è deciso, per queste ragioni, di procedere ad una loro regolarizzazione di massa per rendere queste persone ‘visibili’ dunque più tutelate rispetto al rischio di contagio, per loro stesse per coloro con cui vengono in contatto.”*

Ciò non è accaduto da noi dove invece, anche in presenza della pandemia, si perpetua un atteggiamento di rimozione dei problemi sociali dell’immigrazione, non provvedendosi ad una politica attiva riguardo agli ingressi e ad un testo normativo avente ad oggetto diritti e doveri degli immigrati, pur in presenza di un elevato numero di ingressi irregolari, del continuo ricrearsi di segmenti d’immigrazione irregolare occupata nel lavoro sommerso e a forte rischio di sfruttamento, di una inaccettabile distanza che separa gli italiani dagli stranieri, anche a causa del diffondersi di comportamenti discriminatori nei confronti di questi ultimi.¹⁹

La preoccupazione del CNB si appunta, inoltre, sulla situazione di difficoltà in cui sono venuti a trovarsi bambini ed adolescenti in conseguenza diretta della pandemia ma anche sull’esame delle misure assunte per combatterla, con l’esplicitazione di una preoccupazione che riguarda il futuro di questi ragazzi: *“è noto infatti che le esperienze traumatiche patite nell’infanzia, la privazione materiale e psicologica, possono condurre a patologie che poi si sviluppano nell’età adulta e, conseguente, conseguentemente, generare danni sociali*

¹⁹ C.f.r M. Giovannetti, Editoriale, in Rivista Diritto, immigrazione e cittadinanza, numero 3/2020

rilevanti". Anche la chiusura delle scuole il blocco delle istituzioni educative e formative, seppur necessari, hanno aumentato a dismisura -osserva il CNB- il livello di esclusione sociale nei confronti di soggetti che siano già maggiormente a rischio di dispersione scolastica. Nell'emergenza -aggiunge il CNB- il prezzo più alto è pagato, tuttavia, dai minori con disabilità: "Il timore è che senza scuole senza terapie senza assistenza domiciliare, bambini e adolescenti con diversi gradi di disabilità possano regredire, dal momento che non è stata prevista per loro alcuna didattica speciale a distanza. Da qui un'ulteriore discriminazione segnalata dalle famiglie, per cui i soggetti più fragili stanno pagando le debolezze del sistema scolastico italiano. Le persone con disabilità, siano minori o adulti vivono, infatti, la condizione di particolare vulnerabilità che il forzato distanziamento fisico non può che esacerbare. L'attenzione, già presente nel nostro paese sulla condizione delle persone con disabilità nell'attuale emergenza, deve quindi essere di volta in volta mirata a calibrare le misure di supporto secondo le diverse disabilità tenendo presente come anche misure apparentemente neutre, quali l'uso delle mascherine, possano, per alcune disabilità mentali essere difficilmente accettabili"

Anche l'utilizzo del tampone oro faringeo per procedere al test molecolare può peraltro costituire un serio problema per un giovane disabile, come è stato rappresentato da una famiglia che si è rivolta a questo Ufficio per domandare un aiuto ed un orientamento²⁰.

Il rischio da doverosamente scongiurare è quello che, per questi giovani, possa verificarsi l'interruzione dei percorsi di inserimento, nelle Comunità o nella scuola, così determinandosi emarginazione e nuove diseguaglianze.

L'attuale pandemia -conclude il Comitato- e le misure assunte per contenerla possono dunque aggravare significativamente le condizioni di salute e le prospettive di molte persone già svantaggiate. "In Italia, oltre alle misure prese dal governo, è in atto un grande e meritevole sforzo del volontariato organizzato,

²⁰ La situazione segnalata riguardava una giovane con disabilità psichica che, per accedere al centro diurno di assistenza presso cui era in carico, avrebbe dovuto sottoporsi al tampone naso faringeo ma che a ciò era impossibilitata in ragione della propria patologia.

delle associazioni territoriali, ma anche di singoli cittadini, per attenuare almeno in parte le conseguenze dell'emergenza sulla popolazione più fragile. . . Un ripensamento complessivo del nostro sistema di welfare, ed un suo potenziamento dopo molti anni di tagli si renderà dunque necessario. . . Un buon sistema di welfare mette in luce e fa leva sull'interdipendenza tra loro degli esseri umani, cioè sulla solidarietà, senza la quale i due valori fondamentali della libertà e dell'uguaglianza non esistono, o esistono solo per pochi".

2.5 Le visite dei parenti ai propri cari ricoverati nelle strutture sanitarie e residenziali

Con Relazione del luglio scorso, indirizzata al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro della Salute ed all'Assessore alla Sanità della Regione Piemonte, si segnalavano le molteplici richieste di intervento pervenute a questo Ufficio aventi ad oggetto la tematica delle restrizioni e dei divieti alle visite di familiari ai propri congiunti ricoverati in strutture socio sanitarie residenziali e socio assistenziali.

Si tratta di questione di straordinaria delicatezza e complessità, potendo essere correttamente affrontata, alla luce di quanto verificatosi in generale nelle strutture sanitarie e socio sanitarie in conseguenza della pandemia tuttora in corso, solo a condizione di operare un bilanciamento tra esigenze di protezione della salute delle persone ricoverate nelle strutture che, a vario titolo, offrono loro cure e protezione e le necessità relazionali e socio affettive di coloro che in quelle strutture sono ricoverati.

Per esaminarla occorre muovere da due distinte premesse.

La prima è che la socialità e le relazioni affettive, intra od extra familiari, di noi esseri umani esprimono bisogni primari ed intangibili ai fini del nostro benessere emotivo: di essi, dal punto di vista giuridico²¹, è possibile prevedere una

²¹ La nostra Costituzione non prevede espressamente un diritto alla intangibilità della sfera relazionale ed affettiva della persona ma esso appare intrinseco all'esercizio dei diritti fondamentali di libertà

compressione solo a condizione che questa sia temporanea, eccezionale e che trovi giustificazione in specifiche previsioni normative (la detenzione in carcere, ad esempio, realizza senza dubbio una lesione della sfera socio affettiva di chi la subisce ma si tratta di fenomeno giustificato normativamente e corrispondente ad esigenze di protezione sociale).

La seconda è che una delle caratteristiche comuni a quelle che Ervin Goffman definisce "*istituzioni totali*" (tra cui è lecito annoverare le strutture sanitarie, così come quelle sociosanitarie residenziali e socio assistenziali) è quella -necessitata dalle loro esigenze di funzionamento - di limitare tempi e modi dell'accesso di soggetti estranei all'istituzione. Si tratta, come tutti sappiamo, di limitazioni la cui intensità varia, in tempi normali, in considerazione delle caratteristiche delle strutture: tendenzialmente più aperte alle visite quelle residenziali socio sanitarie e socio assistenziali, più riparate quelle solo sanitarie in cui si registrano limitazioni correlate alla gravità delle patologie ed alle esigenze di efficienza delle cure (si pensi proprio al caso delle terapie intensive).

La pandemia, come è noto, espone maggiormente a rischio di contagio le persone che, per le più svariate ragioni (dallo svago, allo studio, alla cura), siano concentrate nel medesimo luogo, giacché il virus approfitta della prossimità tra esseri umani per diffondersi. Perciò, nella fase iniziale dell'epidemia, in conseguenza della assoluta assenza di dispositivi di protezione, i luoghi più colpiti sono stati quelli più affollati: spaziando, indiscriminatamente, dalle caserme agli ospedali e, persino, alle navi da crociera. Gli esiti dei contagi sono stati però di assai maggior letalità nei luoghi affollati da persone fragili e, particolarmente drammatica (per una molteplicità di ragioni) è stata la sorte dei ricoverati in non poche residenze sanitarie assistenziali.

Comprensibile, dunque, la malcelata diffidenza nei confronti delle visite dei parenti nelle "*strutture di ospitalità e lungo degenza, hospice e strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non*" che traspariva dalle disposizioni promulgate dal Governo nell'immediatezza dell'emergenza: le visite andavano infatti limitate ai soli "*casi indicati dalla Direzione sanitaria della struttura*", così lasciando intuire che esse costituissero

l'eccezione ad una regola di natura generale volta, nella buona sostanza, a fortemente comprimerle²².

Facilmente individuabile, nella filigrana della norma, anche il desiderio del legislatore di allontanare da sé possibile critiche od addebiti per una carente od intempestiva protezione dei ricoverati, essendosi previsto, nelle disposizioni più volte reiterate nei Dpcm recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica, che solo sulle Direzioni sanitarie incombesse l'onere di *"adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione"*²³.

In questo contesto si sono inserite le narrative dei cittadini pervenute a questo Ufficio nel periodo della fase più acuta della pandemia: alcune di esse volte a sostenere la inaccettabilità dei provvedimenti governativi limitativi della libertà di visita ai parenti, altre, più ponderate e condivisibili, che evidenziavano come, dall'applicazione delle rigorose regole adottate con i Dpcm, fosse conseguito, in non pochi casi, un evidente peggioramento della condizione di salute psicofisica dei propri cari.

Una platea di testimonianze sul campo provenienti dai familiari di anziani istituzionalizzati che ha consentito e consente di osservare come, proprio nei soggetti più fragili dal punto di vista cognitivo e, per questo, non in grado di avvalersi delle più recenti tecnologie che consentirebbero un contatto visivo con i propri cari da remoto, trovino maggior spazio di azione quei sentimenti di solitudine e di abbandono in grado di produrre gravi stati depressivi e conseguenti ricadute sull'attitudine alla sopravvivenza.

Tale constatazione, corroborata dalle riflessioni svolte da questo Ufficio prendendo in esame la dannosità dei processi di istituzionalizzazione denunciata

²² La norma, contenuta nell'articolo 2, comma 1, lettera q), del Dpcm 59 dell'8 marzo 2020 è stata reiterata integralmente anche da quelli intervenuti successivamente.

²³ Le vicende dell'epidemia hanno confermato, a parere di chi scrive, una ormai consolidata consuetudine della nostra convivenza indirizzata all'autoassoluzione ed alla ricerca di capri espiatori sui quali scaricare le responsabilità di ciascuno di noi.

da autorevoli fonti²⁴, è stata oggetto della Relazione straordinaria citata all'inizio del capitolo, in cui si è osservato che anche l'isolamento affettivo può evolvere in fattore aggressivo della salute psicofisica dei pazienti ricoverati e per, per questa ragione, esso debba essere doverosamente scongiurato, alla pari del rischio di contagio.

Nella Relazione si era sostenuta l'opportunità di un bilanciamento tra le esigenze di tutela della salute degli ospiti delle strutture e di prevenzione del contagio, da un lato, e quella di protezione del benessere psichico, dall'altro: suggerendo, a questo scopo, l'adozione da parte del Ministro della salute di un protocollo volto a disciplinare le cautele che i direttori delle strutture dovrebbero realizzare ed imporre in occasione delle visite, all'uopo utilizzando i rilevanti dati di esperienza accumulati dal momento della dell'inizio della pandemia.

Possono dunque segnalarsi, con convinta adesione, due recenti iniziative del Ministero della Salute.

La prima, assunta con Decreto del Ministro Speranza lo scorso 8 settembre, ha previsto l'istituzione di una commissione di Saggi avente il compito di formulare, in linea più generale, proposte per la riorganizzazione del modello assistenziale sanitario e socio sanitario dedicato alla popolazione anziana, al fine di favorire una transizione dalla residenzialità a servizi erogati sul territorio e di ridefinire il continuum assistenziale, suggerendo servizi, modalità, strumenti innovativi e digitali.

La seconda, specificamente dedicata alle "*Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali socio assistenziali, socio sanitarie e hospice*", assunta con provvedimento del 30 novembre scorso dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e da quella della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, appare strettamente collegata alla prima perché in essa si dà

²⁴ Nella Relazione di questo Ufficio dedicata all'attività svolta nell'anno 2019 si approfondiscono i contributi scientifici di quanti evidenziano i possibili danni conseguenti all'istituzionalizzazione degli anziani.

espressamente atto dei suggerimenti formulati dalla Commissione dei Saggi in ordine alla problematica delle visite dei parenti.

Nel documento -pur dandosi atto in premessa che le persone anziane ed i disabili ricoverati nelle strutture residenziali socio sanitarie e socio assistenziali costituiscono una fascia della popolazione a maggior rischio di evoluzione qualora colpita dal virus e che per questo motivo si sono rese necessarie misure particolarmente stringenti di prevenzione e controllo nel loro interesse- si osserva infatti che l'attuazione di misure quali il distanziamento fisico e le restrizioni ai contatti sociali -imposte dalle norme volte a contrastare il continuo aumento della diffusione del contagio- hanno determinato una riduzione dell'interazione tra gli individui e un impoverimento delle relazioni socio affettive che, in una popolazione fragile e in larga misura cognitivamente instabile, possono favorire un ulteriore decadimento psichico ed emotivo, così determinando un rischio di peggioramento di patologie di tipo organico.

Sulla scorta di queste premesse il Protocollo ministeriale formula dunque le seguenti *"Indicazioni generali"*, pur nel rispetto dell'autonomia di ciascuna struttura: *"Poiché l'isolamento sociale e la solitudine rappresentano motivo di sofferenza ed importanti fattori di rischio nella popolazione anziana per la sopravvivenza, lo stato di salute fisica e mentale, in particolare per depressione, ansia e decadimento cognitivo e demenza, come documentato da ampia letteratura scientifica, debbono essere assicurate le visite dei parenti e dei volontari per evitare le conseguenze di un troppo severo isolamento sulla salute degli ospiti delle residenze. Le visite devono essere effettuate in sicurezza tramite adeguati dispositivi di protezione e adeguate condizioni ambientali. È necessario che tutte le strutture residenziali approntino adeguate misure perché ad ogni ospite sia data facoltà di collegarsi regolarmente in modalità digitale con i propri congiunti e amici, al fine di scongiurare un isolamento forzato e garantire per quanto possibile occasioni di relazione sociale e affettiva. In particolare, questi strumenti sono fondamentali laddove le condizioni epidemiologiche dell'area in cui si trova la struttura non permettano visite frequenti in presenza. . . . Vanno sviluppate e diffuse buone pratiche nella gestione dei contatti della*

rete sociale degli ospiti, sia in presenza che a distanza, e modalità per valutarne l'impatto in termini di efficacia e di sicurezza. Le direzioni sanitarie debbono perciò predisporre un piano dettagliato per assicurare la possibilità di visite in presenza di contatti a distanza in favore degli ospiti delle strutture. Si sollecitano soluzioni tipo " sala degli abbracci " dove un contatto fisico sicuro può arrecare beneficio agli ospiti in generale ed a quelli cognitivamente deboli in particolare; devono comunque essere previsti per le eventuali diverse tipologie di soluzioni individuate, adeguati protocolli -in particolare, ad esempio, in riferimento alle misure igieniche da rispettare e dei dispositivi di protezione da indossare- al fine di garantire il contenimento del rischio e la sicurezza degli ospiti, dei lavoratori dei volontari e dei visitatori.

Al fine di ristabilire e favorire gli accessi dei visitatori in sicurezza, come già messo in atto in alcune Regioni, si raccomanda di promuovere strategie di screening immediato tramite la possibilità di esecuzione di test antigenici rapidi ai familiari/parenti/visitatori degli assistiti. Questi test possono essere effettuati direttamente in loco e, in caso di esito negativo, i visitatori sono autorizzati ad accedere alla struttura . . . In tal modo si coniuga la salvaguardia della salute e della necessità della vicinanza dei propri cari. L'utilizzo dei test antigenici rapidi è ormai riconosciuto a livello internazionale quale strumento di comprovata efficacia soprattutto nelle indagini di screening al fine di identificare precocemente casi positivi e mettere in atto strategie di contrasto il contenimento dell'infezione."

Si tratta di suggerimenti che si pongono dunque -del tutto condivisibilmente, a parere di chi scrive- in controtendenza rispetto alla clausura più intransigente praticata ancora oggi in molte strutture e che paiono in grado di valorizzare, invece, gli sforzi di quanti, nelle residenze, hanno architettato strategie²⁵ volte a consentire il contatto fisico, in sicurezza, tra i ricoverati ed i loro familiari.

²⁵ E' il caso delle "sale degli abbracci," citate nel Protocollo ministeriale, che incominciano a diffondersi nelle RSA e che consentono, in sale a ciò espressamente dedicate, l'incontro de visu tra ospiti e familiari: incontro la cui sicurezza è garantita da plexiglass, vetri, guanti e bracciali in plastica, od altri analoghi strumenti che le moderne tecnologie ci offrono

Il tema delle limitazioni alle visite non si esaurisce però nell'apprestare, per gli anziani ricoverati in RSA, tutele che consentano l'incontro affettivo con i propri parenti: anche ai malati più giovani, ricoverati nei reparti ospedalieri o nelle terapie intensive, sono infatti ordinariamente precluse visite e contatti con i familiari. Così determinando dolorosi e prolungati distacchi dai propri affetti, resi ancora più drammatici dall'incombere del pericolo di morte, che trovano un inadeguato palliativo soltanto nei colloqui telefonici o nelle video chiamate. Certo, in questo caso, il tema è ancor più delicato, ben potendosi in astratto concordare sulle scelte che, in un doveroso bilanciamento tra esigenze di funzionalità dei reparti e solitudine dei ricoverati, non esitano a privilegiare le prime.

Siamo però sicuri che davvero l'incontro di un paziente in terapia intensiva (a maggior ragione del ricoverato in reparto) con una persona cara possa risultare di pregiudizio al buon funzionamento della struttura sanitaria o non c'è anche il rischio che una qualche "pigrizia" organizzativa possa pregiudicare il rispetto della dignità (oltre che della libertà) del paziente?

A testimoniare che con un po' di buona volontà -e mantenendo la barra ferma sul valore del rispetto dell'umanità della persona che si ha in cura- è possibile trovare soluzioni, si segnala l'esperienza dell'Ospedale Cisanello di Pisa²⁶ in cui il Primario di terapia intensiva ha aperto alle visite, dalle 12 e 30 a mezzanotte, nel reparto ordinario e, quanto al reparto dedicato ai malati Covid, consentendo visite per non più di tre persone al giorno e per un massimo di mezz'ora per ciascuna. Certo il visitatore che entra nel reparto dovrà, alla stregua del personale sanitario, indossare cuffie, para capelli, tute, maschere Ffp3, visiere, e tre paia di guanti calzati in momenti successivi. Il risultato sarà però straordinario: portare affetto ed incoraggiamento -che sicuramente sono altrettanto importanti delle cure- alla persona cara ricoverata.

²⁶ C.f.r., Andrea Bernardini, "Covid 19. Visite ammesse anche in rianimazione. Stare accanto ai malati salva la vita", in *Avvenire*, 24 dicembre 2020

2.6 Il diritto al vaccino contro il Coronavirus

• Introduzione

La salute e l'assistenza sanitaria sono beni comuni in quanto finalizzati rispettivamente a garantire eguaglianza e libero sviluppo ed a rendere raggiungibile ed esigibile il diritto alla salute delle persone²⁷.

Si tratta di beni che si intrecciano alla vita degli individui e si concretizzano, come autorevolmente osservato da Stefano Rodotà, nel diritto di accedere ai farmaci per impedire che la salute *"sia governata esclusivamente da chi la considera una merce da comprare sul mercato e non un diritto fondamentale della persona"*²⁸.

D'altro canto, l'Organizzazione mondiale della sanità, attraverso la Commissione sui determinanti di salute, ha reso pubblico nel 2008 un Rapporto conclusivo in cui viene testualmente dichiarato che accanto alla salute anche *"l'assistenza sanitaria è da considerare un bene comune e non una merce dipendente dal mercato"*²⁹.

Salute, sanità e accesso ai farmaci, come è stato osservato³⁰, hanno perciò una *"doppia natura"*: diritto fondamentale delle persone e, al contempo, interesse della collettività che si esprime anche con l'impegno finanziario e l'impiego di numerose risorse da parte delle Amministrazioni nelle spese e negli investimenti farmaceutici a livello di produzione e di distribuzione.

²⁷ G. Vaccarelli in "Cambio" Anno III, numero 5 giugno 2013

²⁸ S. Rodotà, "Il diritto ad avere diritti", Bari 2013 pag. 127

²⁹ In ogni caso bisogna ricordare che la differenza tra beni comuni e beni pubblici *"non è speculazione del pensiero giuridico ma riflette una diversa impostazione di filosofia sociale che si proietta direttamente nelle pratiche attuative. La concezione dei beni comuni implica un coinvolgimento diretto, immediato e consapevole delle popolazioni nella preservazione e gestione dei beni, una responsabilità diffusa e una capacità di auto-normazione. Nel caso dei beni pubblici, invece, la gestione viene delegata e istituzionalizzata dentro strutture e apparati che tendono ad autonomizzarsi in forza delle proprie competenze specifiche con il risultato che la mutualità viene ricondotta alla sfera di competenza esclusiva dello Stato"*, P. Cacciari in www.saluteinternazionale.info/2020/03/la-salute-bene-comune/.

³⁰ A. Cauduro "Diritto alla salute, attività economica e servizio pubblico nella disciplina del farmaco" in Gruppo di Pisa, pag. 2

La legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale ha stabilito (art. 29 comma 2 e 3) che *“la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione”*.

In particolare, la funzione sociale del farmaco costituisce³¹ il presupposto normativo per la determinazione di programmi ed interventi da parte del legislatore che, ai sensi dell'articolo 41 comma 3 della Costituzione, *“determina i programmi e i controlli opportuni perché l'attività economica pubblica e privata possa essere indirizzata e coordinata a fini sociali”*.

In questo modo, *“anche l'accesso al farmaco, direttamente collegato alla tutela della salute, può essere esaminato sia nell'accezione individuale, come diritto fondamentale, sia in quella collettiva”* per cui *“non sembrano essere solo ragioni di salute a fondare l'obbligo di intervento del potere statale, ma anche un più articolato obiettivo sociale della disciplina dei farmaci, rinvenibile nell'interesse sociale qualificante l'utilità e la funzione del medicinale, nel dovere di solidarietà sociale (art. 2 Cost.), nella dignità sociale (art. 3 Cost.) e nell'eguaglianza sostanziale (art. 3 Cost.)”*³².

• **Salute globale e diritto internazionale**

Nell'ordinamento internazionale, la Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) individua come principale obiettivo *“il raggiungimento, da parte di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute”* che viene definito *“stato di totale benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente assenza di malattie o infermità”*.

La Costituzione dell'OMS precisa poi che *“il godimento del più alto conseguibile livello di salute costituisce uno dei diritti fondamentali di ogni essere umano senza distinzione di razza, di religione, di fede politica, di condizione economica o sociale”* e che *“la salute di tutti i popoli è fondamentale ai fini del*

³¹ A. Cauduro Ibidem pag 6

³² A. Cauduro Ibidem pag.9

conseguimento della pace e della sicurezza ed è dipendente dalla più piena collaborazione degli individui e degli stati".

In linea con la dichiarazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le principali Convenzioni internazionali considerano il diritto alla salute come uno dei diritti fondamentali dell'individuo e delle collettività che deve essere garantito dagli Stati.

Tra le norme di diritto internazionale, prime fra tutte, ricordiamo quella contenuta nell'articolo 25 della dichiarazione Universale dei diritti Umani adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948: *"Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà. 2. La maternità e l'infanzia hanno diritto a speciali cure ed assistenza. Tutti i bambini, nati nel matrimonio o fuori di esso, devono godere della stessa protezione sociale"*³³.

Successivamente, il Patto Internazionale sui diritti Economici Sociali e Culturali adottato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 16 dicembre 1966 ha sancito all'articolo 12: *"Gli Stati Parti del presente Patto riconoscono il diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale che sia in grado di conseguire.*

2. Le misure che gli Stati Parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini:

³³Come è stato osservato, l'articolo 25 "riassume e ricapitola tutti gli altri nel segno della dignità integrale della persona" e contiene la norma che "si prende cura delle necessità vitali delle persone. Come tale, essa non soltanto è credibile, ma ci obbliga a farla "azione" nel quadro di una prospettiva vitale che è molto più della mera sopravvivenza di persone e popoli, molto più del superamento millimetrico della soglia di povertà. L'Articolo parla infatti di un tenore di vita che produca e alimenti il benessere integrale della persona e della sua famiglia, cioè dell'essere umano fatto di anima e di corpo, di spirito e di materia" A. Papisca in <https://unipd-centrodirittiumani.it/it/schede/Articolo-25-Abbiamo-cura-di-te/29>

- a) *la diminuzione del numero dei nati-morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei fanciulli;*
- b) *il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale;*
- c) *la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere;*
- d) *la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia”.*

La salute e l'assistenza sanitaria hanno dovuto però, in special modo negli ultimi decenni, confrontarsi vieppiù con il mercato sulla produzione e distribuzione dei farmaci³⁴ e con la questione di “ampia valenza politica ed umanitaria” di agevolare l'accesso ai farmaci da parte dei paesi più bisognosi che non sono in grado di far fronte ai prezzi elevati imposti dall'industria farmaceutica”³⁵.

Il dibattito che, nei diversi ambiti politico, economico, scientifico, etico e culturale, ne è seguito, si è confrontato con l'applicazione della legislazione internazionale sui brevetti e, in particolare, a partire dall'entrata in vigore, nel gennaio 1995, dell'Accordo TRIPs ³⁶.

Il trattato in questione che, per un verso, rappresenta una svolta importante nella storia della proprietà intellettuale nel segno dell'armonizzazione nel mondo dei diritti di brevetto, dall'altro, ha prodotto limitazioni importanti nella tutela della salute pubblica globale.

Infatti³⁷, precedentemente all'entrata in vigore dell'Accordo TRIPs, “ogni Paese poteva liberamente decidere di produrre farmaci generici prima che il brevetto diventasse di pubblico dominio: il che ha permesso al diritto alla salute degli individui di prevalere, nonostante la riluttanza dell'industria farmaceutica sulla protezione dei diritti brevettuali, nei casi di emergenze sanitarie nazionali”.

³⁴ A. Cauduro “*Il paradigma del farmaco orfano*” in *Costituzionalismo.it*, Fascicolo 1-2018, pag 64

³⁵ Relazione di G. Susta al Parlamento europeo in *Info Parlamento europeo* 23.10.2007.

³⁶ *The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale), noto come accordo TRIPs, è un trattato internazionale promosso dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).

³⁷ A. Valeriani “Accordo TRIPs e Diritto alla Salute: una lettura alla luce dei Diritti dell'Uomo” in *iusinitinere*, 21 luglio 2018 pag. 1

Con la firma dell'Accordo questa pratica è stata compromessa dall'istituzione di *standard* identici nei confronti dei diversi Paesi firmatari al fine di conseguire la globalizzazione dei brevetti sui medicinali.

Il risultato, tuttavia, come è stato osservato, è stato *"l'impennata drammatica dei prezzi dei farmaci, che ha compromesso in tal modo la distribuzione dei prodotti sanitari alle persone meno abbienti"*³⁸.

In ogni caso, nell'accordo sono presenti alcune eccezioni che possono facilitare l'accessibilità ai farmaci e che rappresentano un importante strumento per garantire il diritto alla salute pubblica.

Nell'accordo TRIPs ritroviamo, infatti, deroghe che fanno venire meno i diritti esclusivi del titolare del brevetto attraverso eccezioni generali (art. 30 Accordo TRIPs: deroghe per la ricerca e autorizzazioni alla produzione per immettere il farmaco allo spirare della scadenza del brevetto) e *"flessibilità"* aperte agli Stati membri dell'OMC (art 31 Accordo TRIPs: licenze obbligatorie)³⁹.

La normativa internazionale potrebbe offrire, come è stato osservato, agli Stati un margine di intervento per assicurare l'accesso al farmaco attraverso strumenti che incidono sul regime dei brevetti e in questo modo superare le limitazioni delle politiche nazionali sulla determinazione dei prezzi dei farmaci⁴⁰

³⁸ A. Valeriani Ibidem

³⁹ In particolare si osserva *"Le licenze obbligatorie intervengono quando un'autorità giudiziaria o amministrativa autorizza l'uso di un brevetto senza il consenso del suo proprietario. Esse sono motivate dalla salvaguardia dell'interesse generale e, nel caso dei prodotti farmaceutici, dalla tutela della salute pubblica. La necessità di una licenza obbligatoria è particolarmente evidente quando un farmaco salva-vita è venduto dal titolare del brevetto ad un prezzo molto più alto del suo costo di produzione, nonostante non vi sia alcun trattamento alternativo in commercio. Il loro utilizzo è, secondo Kahn, una sorta di "espropriazione parziale del titolare", espropriazione tuttavia soggetta a numerose condizioni. Innanzitutto, lo Stato deve tentare di ottenere dal titolare del brevetto una licenza volontaria e solamente in assenza di esiti positivi, entro un periodo di tempo ragionevole, potrà ottenere una licenza obbligatoria. Le sole ipotesi in cui tale obbligo di negoziazione è escluso sono quelle di emergenze nazionali o estrema urgenza. Gli Stati Meno Sviluppatisi ricorrono altresì al sistema delle importazioni parallele, il quale, insieme al connesso principio di esaurimento, costituisce un'ulteriore limitazione alla tutela brevettuale. Come noto il titolare di un brevetto detiene il diritto esclusivo di vendere sul mercato il proprio bene e, conseguentemente, di impedire la produzione e il commercio del medesimo prodotto da parte di terzi non autorizzati. Secondo il concetto d'esaurimento, il diritto esclusivo che detiene il titolare del brevetto si esaurisce con la prima vendita del bene che, quindi, una volta acquistato da un terzo è da quest'ultimo rivendibile liberamente. Le legislazioni nazionali divergono quanto alla liceità di tale pratica. Tuttavia l'Accordo TRIPs afferma chiaramente che i governi non possono presentare alcuna controversia davanti l'OMC riguardo questa questione. Dunque le importazioni parallele, a priori, sembrerebbero un rimedio possibile al problema dell'accessibilità ai farmaci nei Paesi Meno Sviluppatisi"* A. Valeriani, Ibidem pag. 2 e 3

⁴⁰ A. Cauduro, Ibidem pag 13

che nell'attuazione hanno mostrato inefficienze, anche sistemiche⁴¹, di fronte alla forza contrattuale delle aziende farmaceutiche⁴² e che, nell'emergenza COVID, possono rappresentare una minaccia per la garanzia della salute pubblica globale.

Tuttavia, dal fronte tecnico-scientifico, è stato evidenziato⁴³ come *"a nove mesi dall'inizio della pandemia non esiste ancora una misura di politica internazionale in grado di garantire a tutti l'accesso al vaccino o agli altri rimedi che saranno scoperti contro Covid-19"* e, altresì come *"la sospensione temporanea di tutti gli obblighi (Sezione I, Parte II dell'Accordo TRIPS) concernenti copyright, disegni industriali, brevetti permetterebbe ai centri di ricerca di condividere la conoscenza scientifica e accelerare collaborazioni per lo sviluppo di nuovi prodotti per combattere il virus"*.

• **Il vaccino contro il Coronavirus**

Nel contesto che si è appena descritto si deve quindi esaminare il livello e la misura della garanzia sociale a tutela dei beni della salute e della assistenza sanitaria, di fronte al sistema della ricerca, produzione e commercializzazione dei farmaci contenenti vaccino anti-covid19.

Come è stato osservato⁴⁴ *"all'interno del delicato rapporto tra salute individuale e salute pubblica, i vaccini aprono una serie di problematiche che debordano dal*

⁴¹ Al riguardo si evidenziano le affermazioni di Luca Li Bassi, al tempo Direttore generale di AIFA, contenute in un'intervista rilasciata al Fatto Quotidiano e riportata in <https://www.startmag.it/economia/come-si-stabiliscono-i-prezzi-dei-farmaci-acquistati-dal-servizio-sanitario-nazionale/> da cui risulta che *"tutte le aziende farmaceutiche, dalle più piccole alle Big Pharma, vendono i loro prodotti ai servizi sanitari statali in base a una rigorosa clausola di segretezza sul prezzo: "Il prezzo vero è quello che le aziende farmaceutiche propongono a voce, sempre con uno sconto, ma a patto che rimanga segreto"*.

⁴² Le iniziative intraprese a livello internazionale per riportare il costo dei farmaci al valore terapeutico intrinseco del farmaco sono riportate in Farmaci. La (cura) più cara del reame. di Nicoletta Denticò in <http://www.sossanita.org/archives/7736>

⁴³ N. Denticò Responsabile del programma salute globale di Society for International Development (SID) in Salute internazionale:

<https://www.saluteinternazionale.info/2020/11/vaccini-veramente-per-tutti/>

⁴⁴M. Gensabella Furnari "Vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione. Note a margine del parere del Comitato Nazionale per la Bioetica in www.giustiziainsieme.it/it/diritto-dell-emergenza-covid-19/1487-note-a-margine-del-parere-del-comitato-nazionale-per-la-bioetica-i-vaccini-e-covid-19-aspetti-etici-per-la-ricerca-il-coste-la-distribuzione", gennaio 2021

piano meramente scientifico, andando ad investire quello etico e giuridico. Ad essere chiamati in causa non sono solo le nostre scelte individuali e le loro ripercussioni sulla collettività, ma anche le scelte sociali e politiche che stanno alla base delle campagne vaccinali, i principi etici, le norme giuridiche che devono regolare le une e le altre. Ponendosi quindi tra scienza, etica e diritto, il tema delle vaccinazioni ricade nell'ambito interdisciplinare della bioetica".

Risulta quindi di particolare rilevanza esaminare il parere del Comitato Nazionale di Bioetica del 27 novembre 2020⁴⁵, di cui si riporta per esteso il paragrafo 3 dal titolo: "Il Costo di un bene comune".

"Il Comitato raccomanda che le regole di produzione consentano che il risultato della ricerca sia messo a disposizione di tutti, all'interno di ogni Paese e di tutti i Paesi, sostenendone la fruizione laddove necessario.

Quando il vaccino sarà disponibile, i costi potrebbero essere molto elevati. Per questo è necessario lavorare ad una strategia di contenimento insieme agli altri Paesi. della ricerca sia messo a disposizione di tutti, all'interno di ogni Paese e di tutti i Paesi, sostenendone la fruizione laddove necessario.

Quando il vaccino sarà disponibile, i costi potrebbero essere molto elevati. Per questo è necessario lavorare ad una strategia di contenimento insieme agli altri Paesi. L'Unione Europea sta già raccomandando una strategia sui vaccini con la doppia finalità di un contenimento dei costi e di un'equa distribuzione. Togliere i brevetti sul vaccino è la strada che l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha più volte caldeggiato, anche se l'eliminazione del brevetto rischia di rallentare significativamente la ricerca e di diminuire il numero dei competitori⁴⁶.

Qualora, comunque, sia ammesso il brevetto, almeno nelle prime fasi più drammatiche della pandemia, se ne dovrebbe prevedere la sospensione e al contempo si dovrebbe prevedere la concessione di licenze obbligatorie, regolate tramite accordi internazionali. Attualmente vi è il programma globale Covax per la distribuzione dei vaccini futuri con criteri di equità, guidato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, dalla Cepi (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) e dall'alleanza Gavi (Gavi The Vaccine Alliance). Il Covax dovrebbe

⁴⁵ Comitato Nazionale di Bioetica "I vaccini e Covid-19: Aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione"

⁴⁶ Vedi supra quanto riportato in merito all'Accordo TRIPS